



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 10 559 A 1**

⑤ Int. Cl.⁷:
A 61 K 7/16
A 61 C 17/00

Kopie

⑲ Aktenzeichen: 199 10 559.6
⑳ Anmeldetag: 10. 3. 1999
㉑ Offenlegungstag: 14. 9. 2000

DE 199 10 559 A 1

⑦ Anmelder:
ESPE Dental AG, 82229 Seefeld, DE

⑧ Vertreter:
Abitz & Partner, 81679 München

⑫ Erfinder:
Flemmig, Thomas, Prof., 48161 Münster, DE;
Gangnus, Bernd, Dr., 82346 Andechs, DE; Gasser,
Oswald, Dr., 82229 Seefeld, DE; Guggenberger,
Rainer, Dr., 82211 Herrsching, DE

⑤ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE 29 30 836 C2
GB 14 80 594

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤ Subgingivales Pulverstrahlen
⑦ Die Erfindung betrifft die Verwendung feinkörniger Pul-
ver bzw. Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für
die Pulverstrahlreinigung von Zahnwurzeloberflächen,
wobei die Pulver bzw. Pulvergemische eine Dichte von
nicht mehr als 2,0 g/cm² und/oder eine mittlere Korngrö-
ße von nicht mehr als 45 µm aufweisen.

DE 199 10 559 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung von feinkörnigen Pulvern in einem Verfahren zur Reinigung von Zahnwurzeloberflächen.

5 Etwa jeder fünfte bis siebte Erwachsene leidet an einer marginalen Parodontitis. Parodontalerkrankungen werden durch Bakterien verursacht, die sich an den Zahn anlagern, dort einen als bakterielle Plaque bezeichneten Biofilm bilden und die Zahnfleischtaschen besiedeln. Die Erkrankung ist durch eine Entzündung der parodontalen Weichgewebe, Freiliegen der Zahnwurzeloberfläche, Bildung parodontaler Taschen sowie progredienten Abbau des zahntragenden Faserapparates und des Alveolarknochens gekennzeichnet. Unbehandelt führen marginale Parodontitiden nicht selten zum
10 Zahnverlust. Zahnstein, der sich durch Mineralisation der abgestorbenen bakteriellen Plaque bildet, ist selbst nicht pathogen. Er ist aber in der Regel mit einer lebenden bakteriellen Plaque bedeckt.

Ein wesentliches Ziel der Parodontitistherapie ist, die progrediente Zerstörung des Zahnhalteapparates aufzuhalten und somit dem Zahnverlust durch Parodontalerkrankung vorzubeugen. Hierzu werden die bakterielle Plaque und der Zahnstein von allen Zahnoberflächen oberhalb (supragingival) und soweit zugänglich auch unterhalb des Zahnfleischsaums (subgingival) entfernt. Bei fortgeschrittenen Parodontalerkrankungen sind häufig zusätzlich parodontalchirurgische Eingriffe notwendig, um die subgingival gelegenen Zahnwurzelareale vollständig zu reinigen. Diese Behandlung
15 führt zu einer nur kurzfristigen Heilung der parodontalen Gewebe. Da es auch bei adäquater Mundhygiene innerhalb weniger Monate zur fast vollständigen bakteriellen Rekolonisation der parodontalen Tasche kommt (Haffajee et al. 1997, J Clin Periodontol 24: 324–334), muß zur Gesunderhaltung des marginalen Parodontiums die neu gebildete Plaque in dreibis sechsmonatigen Abständen professionell entfernt werden (Axelsson und Lindhe 1981, J Clin Periodontol 8: 281–294). Bei dieser unterstützenden Parodontitistherapie kommen hauptsächlich Küretten, Schall- oder Ultraschallscaler zum Einsatz. Die Anwendung dieser Instrumente ist für den Behandler technisch anspruchsvoll und wird von den
20 Patienten meist als unangenehm empfunden. Bei wiederholter Reinigung im Rahmen der unterstützenden Parodontitistherapie kommt es kumulativ zu einem klinisch relevanten Wurzelabtrag, der zur Hypersensibilität und Schwächung der Wurzel bis hin zur Perforation des Wurzelkanalsystems und Frakturgefährdung führen kann (Zappa et al. 1991, J Periodontol 62: 750–754, Flemmig et al. 1998, J Periodontol 69: 547–533).

Supragingivale Zahnflächen lassen sich sehr effizient mit einem Pulver-Luft-Wasser-(PLW)-Strahl reinigen (US-A-45-953 65). Das bei PLW-Strahlgeräten bisher verwendete Strahlmittel (Natriumhydrogencarbonat) ist in bezug auf dessen Abrasivität für die Reinigung des Zahnschmelzes unkritisch, jedoch führt es bei Anwendung auf der Wurzel schon in
30 kurzer Zeit zu klinisch relevantem Substanzabtrag (Boyde 1984, Brit Dent J 156: 287–291). Da bei marginalen Parodontitiden die Zahnwurzel freiliegt, hat der PLW-Strahl unter Verwendung der bisher üblichen Strahlmittel bei der unterstützenden Parodontitistherapie einen eingeschränkten Einsatz.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einfache und schonende Mittel und Wege für die Reinigung von Zahnwurzeloberflächen zur Verfügung zu stellen.

35 Gelöst wird diese Aufgabe durch die Bereitstellung und Verwendung von Pulvern bzw. Pulvergemischen gemäß Anspruch 1, welche eine Abrasivität besitzen, die zu einem um mindestens 50% geringeren Abtrag an Wurzeldentin führen als Pulver bzw. Pulvergemische auf Basis von Natriumhydrogencarbonat der mittleren Korngröße von ca. 55 µm, welche üblicherweise zur Reinigung von supragingivalen Zahnflächen eingesetzt werden.

Es wurde überraschenderweise gefunden, daß sich Pulver bzw. Pulvergemische, welche diese Bedingung erfüllen, in
40 hervorragender Weise zur Reinigung von Wurzeldentin eignen, ohne dabei merkliche Mengen an gesunder Zahnwurzelsubstanz abzutragen. Der Behandler geht mit Hilfe der hier offenbarten Pulver bzw. Pulvergemischen so vor, daß er den Pulverstrahl auf die zu reinigende Stelle richtet und durch kurzes Abstrahlen der Wurzeldentinoberfläche die Reinigung durchführt. Da der Pulverstrahl dabei auch einige mm tief in die parodontale Tasche einpenetriert, ist es oftmals nicht notwendig, wie bei der herkömmlichen Methode, zuvor das Zahnfleisch operativ zu eröffnen. Für den Behandler bedeutet dies eine erhebliche Zeitersparnis, für den Patienten eine deutlich geringere Belastung, da sogar auf eine Lokalanästhesie verzichtet werden kann.

Im folgenden wird die Erfindung näher erläutert.

Pulver bzw. Pulvergemische, die sich gemäß Anspruch 1 für die Verwendung im Rahmen der vorliegenden Erfindung eignen, sind solche, die sich mittels herkömmlicher Pulverstrahlgeräte für den Dentalbereich fördern lassen. Die Korngröße der Pulver bzw. Pulvergemische liegt dabei in einem Bereich von 0,01 µm bis 200 µm. Bevorzugt ist eine Korngröße von 0,05 µm bis 60 µm, insbesondere von 0,1 bis 45 µm.

Ein entscheidendes Kriterium für die Verwendbarkeit der Pulver bzw. Pulvergemische ist deren Abrasivität gegenüber Wurzeldentin. Der Zeitbedarf für die Reinigung einer Zahnwurzeloberfläche im Rahmen einer Parodontalbehandlung unter Verwendung der hier offenbarten Pulver bzw. Pulvergemische beträgt ca. eine Minute. Dies bedeutet, daß innerhalb
55 dieser Zeit kein wesentlicher Abtrag von Wurzeldentin erfolgen sollte. Zur Auswahl geeigneter Pulver bzw. Pulvergemische wurde deshalb ein Test entwickelt bei dem unter Laborbedingungen die Abrasivität von Strahlmitteln gegenüber Wurzeldentin ermittelt werden kann. Die Abrasivität der besagten Pulver bzw. Pulvergemische wird dabei so ermittelt, daß eine Rinderwurzeldentinfläche von 9,6 mm² mit einem Aufbringdruck von 4,0 bar aus einem Abstand von 2,3 mm 1 Minute lang bestrahlt wird. Anschließend wird die bearbeitete Oberfläche unter dem Mikroskop vermessen und aus diesen Messdaten das Volumen an abgetragenen Rinderdentin berechnet. Die zur Reinigung von Zahnschmelz üblicherweise eingesetzten kommerziell erhältlichen Pulver (z. B. Air-Flow-Pulver, Fa. EMS) zeigen in diesem Test einen Abtrag von ca. 1,24 mm³, der auch optisch deutlich zu erkennen und klinisch nicht akzeptabel ist.

Überraschend wurde nun gefunden, daß bestimmte Pulver bzw. Pulvergemische bei der oben beschriebenen Vorgehensweise eine deutlich geringere Abrasivität aufweisen, die aber dennoch hoch genug ist, um unerwünschte Beläge auf
65 dem Wurzeldentin zu entfernen und somit eine effiziente Pulverstrahlreinigung von Zahnwurzeloberflächen ermöglichen.

Als für zur Reinigung von Wurzeloberflächen gut geeignete Pulver haben sich beispielsweise Aminosäuren, Zucker, organische Säuren und deren Salze, insbesondere Glycin, Harnstoff, Kaliumhydrogenphthalat oder Kalium-D-Glukonat

gezeigt. Die Pulver werden dabei bevorzugt mit einer Kornverteilung von 0,05 µm bis 60 µm, besonders bevorzugt mit einer Kornverteilung von 0,1 µm bis 45 µm eingesetzt. Selbstverständlich sind auch Gemische dieser genannten Pulver für den beschriebenen Zweck geeignet.

Allen beispielhaft genannten Pulvern gemeinsam ist, daß sie eine geringere Dichte aufweisen als bislang eingesetzte Pulver bzw. Pulvergemische, die für die supragingivale Zahnreinigung verwendet werden.

In Versuchen hat sich nun überraschenderweise herausgestellt, daß diese bislang bereits für die supragingivale Anwendung eingesetzten Pulver erst dann für die Reinigung von Wurzeloberflächen geeignet sind, wenn sie deutliche feiner gemahlen sind und damit geringere mittlere Korngrößen aufweisen.

Es hat sich als vorteilhaft herausgestellt, die zuvor genannten Pulver mit weiteren, sehr feinteilig vorliegenden Pulvern zu vermischen, bevor sie als Reinigungsmittel für Zahnwurzeloberflächen verwendet werden. Dies bewirkt, daß sich die dabei entstehenden Pulvermischungen mit herkömmlichen Pulverstrahlgeräten besser und schneller fördern lassen. Als solche sehr feinteilig vorliegende Pulver seien beispielhaft hochdisperse Kieselsäuren oder Aerosile genannt mit einer durchschnittlichen Korngröße von ca. 0,07 µm.

Im folgenden soll die Erfindung anhand von Beispielen noch weiter erläutert werden:

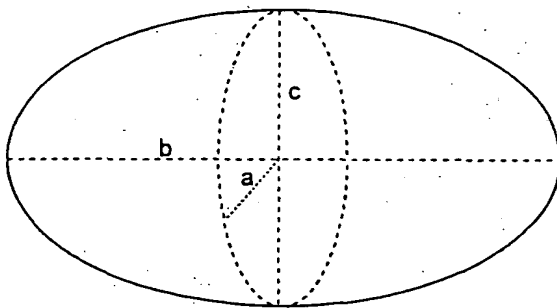
Vorbereitung der Rinderzahnwurzeln und Durchführung der Messungen

Pro Versuch wurden je 3 frisch extrahierte Rinderzähne verwendet, deren Wurzelbereich nach Reinigung durch Abspülen mit entionisiertem Wasser oberflächlich durch Behandlung mit Schleifpapier geglättet wurde. Die so vorbereiteten Rinderzahnwurzeln wurden in einer Einbettmasse (Reprogum®, Fa. Espe, Seefeld) fixiert und mit einer Kunststoffplatte abgedeckt, welche eine kreisrunde Aussparung mit einem Durchmesser von 3,5 mm aufwies. Die freiliegende Rinderwurzeldentinfläche wurde anschließend für eine Minute mittels eines Pulverstrahlgerätes (Airflow®, Fa. EMS, München) mit dem entsprechenden Pulver bzw. Pulvergemisch bei einem Strahldruck von 4,0 bar und einem Abstand zwischen Wurzeloberfläche zu Strahldüse von 2,3 mm bestrahlt. Für jeden Versuch wurden jeweils maximal befüllte Pulvertanks verwendet.

Zur Ermittlung des abgetragenen Rinderwurzeldentinvolumens wurden die abgestrahlten Oberflächen mittels einer Abformmasse (Dimension Garant®, Fa. Espe, Seefeld) dubliert. Das dabei in Form eines Halbelipsoids entstandene Negativ des abgetragenen Volumens wurde unter einem Lichtmikroskop entlang seiner Achsen vermessen und anhand dieser Daten mit Hilfe folgender Formel der Volumenabtrag berechnet:

$$\text{Abgetragenes Volumen} = \frac{2}{3} \pi a \cdot b \cdot c$$

Abb. 1: Darstellung des Halbelipsoids zur Berechnung des Volumenabtrages



Beispiel I

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung I

100 g Glycin (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 3 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,36 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

Beispiel II

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung II

100 g Kalium-D-Glukonat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 4 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,63 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

Beispiel III

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung III

100 g Kaliumhydrogenphthalat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 3 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemah-

len und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,79 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

Beispiel IV

5

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung IV

100 g Harnstoff (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 2 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,18 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

10

Beispiel V

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung V

15

100 g Natriumhydrogencarbonat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 2,5 Minuten in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,19 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

20

Beispiel VI

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung VI

100 g Natriumascorbat (Fa. Fluka, Deisenhofen) wurden für 1 Minute in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,9 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

25

Beispiel VII

30

Herstellung einer erfindungsgemäßen Pulvermischung VII

100 g Air-Flow-Pulver (Fa. EMS) wurden für 1 Minute in einer Achatscheibenmühle gemahlen und anschließend trocken über ein 40 µm Sieb gesiebt. Anschließend wurde das so gewonnene Pulver mit 0,9 g HDK-H-2000 (Fa. Degussa, Hanau) versetzt und diese Mischung nochmals über ein 60 µm Sieb gesiebt.

35

Referenzbeispiel: nicht erfindungsgemäß

100 g Air-Flow-Pulver (Fa. EMS) wurden wie vom Hersteller geliefert eingesetzt.

Die so gewonnenen Pulvermischungen I–VII, sowie das Referenzpulver wurden in ein Pulverstrahlgerät (Airflow®, Fa. EMS, München) gefüllt und wie oben beschrieben verwendet. Die jeweilige Menge an abgetragenen Rinderwurzel-

40

dentin ist Tabelle 1 zu entnehmen.

45

50

55

60

65

Tabelle 1

Abgetragenes Volumen an Rinderwurzelndentin in Abhängigkeit der verwendeten Pulvermischung bzw. deren Dichte und mittleren Korngröße

Pulvermischung	Dichte [g/cm ³]*	Mittlere Korngröße [µm]**	Abgetragenes Volumen [mm ³]
I	1,16	10,7	0,152
II	1,73	21,7	0,043
III	1,64	10,7	0,062
IV	1,34	Ca. 12 (geschätzt)	0,022
V	2,16	35,9	0,441
VI	1,80	21,0	0,206
VII	2,16	34,8	0,440
Referenz	2,16	54,3	1,24

* Quelle: Beilstein

** Gemessen an Granulometer der Fa. CILAS mit Isopropanol als Dispergiermittel

Patentansprüche

1. Verwendung feinkörniger Pulver bzw. Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von Zahnwurzeloberflächen, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Pulver eine Dichte von nicht mehr als 2,0 g/cm³ aufweisen.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pulver bzw. Pulvergemische mittels eines Strahl Druckgerätes aufgebracht werden.
3. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als bevorzugte Pulver Aminosäuren, Zucker und organische Säuren sowie deren Salze eingesetzt werden.
4. Verwendung feinkörniger Pulver bzw. Pulvergemische zur Herstellung eines Mittels für die Pulverstrahlreinigung von Zahnwurzeloberflächen, dadurch gekennzeichnet, daß die Pulver bzw. Pulvergemische eine mittlere Korngröße von nicht mehr als 45 µm aufweisen.
5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Pulver bzw. Pulvergemische mittels eines Strahl Druckgerätes aufgebracht werden.
6. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß als bevorzugte Pulver Aminosäuren, Zucker und organische Säuren sowie deren Salze eingesetzt werden.
7. Kit zur Reinigung von Zahnwurzeloberflächen, bestehend aus Pulvern bzw. Pulvergemischen der Ansprüche 1 und/oder 4.

- Leerseite -